2015 年 06 月 23 日作成（第 5 版 / 新記載要領に基づく改訂）　　承認番号 22400BZX00252000
2014 年 12 月 01 日作成（第 4 版）

機械器具 06　呼吸補助器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　成人用人工呼吸器（JMDN コード：42411000）

スマートベンチレータ Vivo 50

【警告】
＜使用方法＞
・患者の状態は警報機能付きパルスオキシメータ又は指定の CO_2 センサ或いは警報機能付きカプノメータでモニタすること。[患者の安全確保のため。本装置のアラームは患者の生体情報をモニタするものではない]
・いつでも使用可能な手動式人工呼吸器を準備しておくこと。[本装置不具合時の患者の安全確保のため]
・本装置の使用前、使用中及び使用後には適切な点検を行うこと。点検や使用中に異常が認められた時は使用を中止し、適切な処置を行うこと。[患者の安全確保のため]
・本装置を複数の患者で共用する場合は、空気供給口と患者回路の間に低抵抗性バクテリアフィルタを使用すること。[二次感染の予防のため]

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
・次の患者には使用しないこと。
　体重 10kg 未満の小児
・次の症状を有する患者には使用しないこと。
　異常低血圧症
　重症心不整脈
　不安定狭心症
　非代償性心不全又は低血圧症、特に血管内容量の減少を伴う場合
　未治療の気胸症
　気縦隔
　大量の鼻出血又は大量鼻出血の既往歴［再発の恐れあり］
　気脳症、最近の外傷又は外科手術による頭蓋骨や鼻咽頭の瘻孔
＜併用医療機器＞
・次の装置とは併用しないこと。
　高気圧酸素治療室内での使用［爆発又は火災を起こすことがある］
　可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用［爆発又は火災を起こすことがある］
　磁気共鳴診断画像装置［誤動作して正しい換気ができないことがある］
　加温加湿器使用時の人工鼻の併用［人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用に閉塞し、換気が困難となる恐れがある］
　ネブライザーの併用［フィルタの目詰まりにより、換気が困難となる恐れがある］
　携帯電話、パソコン、ゲーム機等の電磁波を発生する機器［本装置の周辺で使用すると誤動作を起こす可能性がある。］
＜使用方法＞
・患者の周囲に医療従事者がいない状態でアラーム消音機能は使用しないこと。[患者の安全確保のため]

【形状・構造及び原理等】
［構成］
① 構成品
　本体
　選択：リークポート付呼吸管、呼気弁付呼吸管、リモートアラーム、ナースコールケーブル、FiO_2 センサ、CO_2 センサ、iOxy
② 付属品
　標準：電源コード、フィルタ(灰色)、フィルタ(白色)、キャリングバッグ
　選択：呼吸管アダプタ、低圧酸素供給用アダプタ、着脱式バッテリー、着脱式バッテリー用充電器、バッテリーケーブル、外部電池パック、DC12V/DC24V コンバータ、CF カード、PC 用ソフト、移動用専用架台、保護カバー

［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

［電気的定格］
定格電源電圧：AC100V DC24V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：最大 300VA 140W（バッテリー駆動時）

［形状］

寸法：348(W)×264(D)×120(H)mm
質量：約 5.2kg

［使用環境］
温度：5～40℃
湿度：10～95%（結露のないこと）
気圧：600～1100hPa

［動作原理］
スタート／ストップボタンが押されブロワが回転すると、室内空気がフィルタを介して装置内に吸い込まれる。従圧式で換気する場合は、選択した換気モードに従った圧力を供給するよう、ブロワに取り付けられたモータの回転数を圧力センサの出力で制御する。従量式で換気する場合は、フローセンサの出力を積分して得られる供給量が設定された換気量になるようモータを制御する。当該換気モードでは呼気弁制御用圧力センサで患者の呼気・吸気を検出し、呼気弁制御用圧力弁の切り替えを行って呼吸管の呼気弁を開閉する。患者に自発呼吸がない場合は調節呼吸とし、設定された呼吸サイクルで換気する。自発呼吸がある場合は補助呼吸とし、フローセンサで検出した患者の吸気開始をトリガーとして使用する。なおプレッシャーサポートの場合は吸気開始だけでなく吸気終了も患者による。また本品は間歇的陽圧換気だけでなく持続的陽圧換気(CPAP)も行える。
本品は通常は商用電源に接続して使用するが、移動中及び停電の場合はバッテリー駆動が可能である。バッテリーは内蔵

の他に外部バッテリーが選べる。リモートアラーム、ナースコールを接続すれば本品と離れた場所で警報等を知ることができる。また作動中のデータはパソコンに転送可能である。酸素接続口に低圧酸素源を接続して酸素と空気の混合ガスを供給し、その酸素濃度はFiO_2センサをモニタして得られる。更に呼気吸気ガスの炭酸ガス濃度はCO_2センサをモニタして得られる。また患者の経皮的酸素飽和度(SpO_2)をモニタするiOxyも選択できる。

【使用目的又は効果】

本装置は呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行う機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環器である。成人患者に用いるものであるが、小児に用いることも可能である。

【使用方法等】

1.使用前の準備

1) 本体の空気取入口にフィルタ(灰色)(白色)を取り付ける。
2) 本体に電源コードを接続して、商用電源に接続する。
3) 電源スイッチを入れる。
4) 使用前の動作確認を実施する。
   ① 液晶表示に従いスタート/ストップボタンを押し、電子音が鳴ることを確認する。
   ② 電源コードを取り外し、5秒間放置する。装置への電源供給が内部バッテリーに切り替わり、警告音とともに、メッセージが液晶に表示されることを確認する。
   ③ 電源コードを再度接続し、装置への電源供給が商用電源に切り替わり、警告音とともに、メッセージが液晶に表示されることを確認する。
5) 呼吸回路を組み立て、本体に呼吸回路を取り付ける。
   ① リークポート付呼吸管を使用する場合
   ・空気吹き出し口に呼吸管を接続する。
   ・もう一端にマスク等を接続する。
   ② 呼気弁付呼吸管を使用する場合
   ・空気吹き出し口に呼吸管を接続する。
   ・呼気弁調整圧導出口にチューブを接続する。
   ・呼気弁側にマスク等を接続する。
   使用する呼吸回路は次の条件を満たすこと。
   ・マスク:ISO 5356-1 適合品
   ・人工呼吸器フィルタ:ISO 23328-1 及び ISO 23328-2 適合品
   ・人工鼻:ISO 9360-1 または ISO 9360-2 適合品
   ・加温加湿器:ISO 8185 適合品
6) 必要に応じて選択できる構成品を接続する。
   ① ナースコールシステムと連動させる場合。
   ・ナースコールケーブルをナースコール接続部に接続する。
   ・本装置のアラームを発生させ、ナースコールシステムが作動することを確認する。
   ② FiO_2をモニタする場合。
   ・FiO_2センサ本体をFiO_2センサ用T型接続コネクターに取付ける。
   ・本体の空気吹き出し口にFiO_2センサ用T型接続コネクターを接続し、呼吸管を接続する。
   ・本体とFiO_2センサ本体をFiO_2センサ用ケーブルで接続する。
   ・酸素供給減からの酸素供給用チューブに低圧酸素供給用アダプタを取付け、本体の低圧酸素接続部に接続する。
   ③ 炭酸ガス濃度をモニタする場合。
   ・CO_2センサ用アダプタにCO_2センサを取付ける。
   ・CO_2センサ本体のケーブルを本体に接続する。
   ・患者回路の呼気弁或いはリークポートより患者側にCO_2センサ用アダプタを接続する。(CO_2センサのLEDが上になるように配置すること。)
   ④ 遠隔でアラームを操作する場合
   ・本体とリモートアラーム本体をリモートアラームケーブルで接続する。
   ・リモートアラーム本体のスタート/ストップボタンを1秒間押し続け、リモートアラーム本体を起動させる。
   ⑤ SpO_2及び脈拍数をモニタする場合。
   ・患者の指にフレックスラップを用いてフレックスセンサ8000Jを装着する。またはフィンガークリップセンサ8000AAを装着する。
   ・センサとパルスオキシメータモジュールiOxyを接続する。
   ⑥ 移動時に使用する場合。
   ・着脱式バッテリーの使用
   -着脱式バッテリーのコネクタカバーを開ける。
   -着脱式バッテリーを置き本体を取付け固定用ネジで固定する。(着脱式バッテリー用充電器を使用することで、本体から外した状態で充電することが可能。)
   ・外部電池パックの使用
   -外部電池パックにバッテリーケーブルを接続する。
   -本体のバッテリーケーブル接続部にバッテリーケーブルを接続する。
   ・自動車のシガーライター電源で使用する場合。
   -DC12V/DC24V コンバータにバッテリーケーブルを接続する。
   -本体のバッテリーケーブル接続部にバッテリーケーブルを接続する。
   施設内移動等においては、移動用専用架台を使用する。また、衝撃や防滴対策に保護カバーを使用する。
   ⑦ パソコンと接続して使用する場合。
   ・パソコンにPC用ソフトをインストールする。
   ・本体とパソコンをUSBケーブルで接続する。
   ⑧ CFカードを使用する場合。
   ・本体のCFカードスロットにCFカードを挿入する。

2. 使用開始

1) オペレーティングモードにする。
   スタンバイ状態でスタート/ストップボタンを押す。
2) 患者回路の設定を変更した場合はPre-useテストを実施する。
3) 必要に応じてフロントパネル上のファンクションボタンを押して、パラメータの設定・確認を行う。
4) 陽圧の供給開始。
   液晶表示に従いスタート/ストップボタンを押し続ける。
5) 使用を中止又は中断する。
   スタート/ストップボタンを3秒間押し続け離してから5秒以内に電源スイッチを押す。

3. 使用後

1) 電源スイッチを切る。
2) 本体から呼吸回路、電源コード、構成品等を外す。
3) 本体、空気取入口のフィルタ、呼吸回路の手入れを行う。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

・篩板異常や頭部外傷の既往歴のある、影響を受けやすい患者には慎重に処方すること。
・下記症状が出た場合は直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
目が覚めている時に飲み込む空気の量が多すぎて膨張した感じがする
眠っている時に空気が絶えず口から漏れる
気道や鼻の乾燥
耳痛、鼻水又は鼻腔の不快感
日中の眠気
見当識傷害や度忘れ
情緒不安定や易怒性
皮膚の敏感性
・副鼻腔感染や中耳感染などの症状が出た場合は一時的に使用できない場合がある。

＜基本的な注意事項＞
装置本体
・本装置を使用する前に添付文書及び取扱説明書を読み、内容を充分理解して使用すること。
・本装置に異常が認められる場合は使用を中止し、使用禁止等適切な表示をした上で修理に出すこと。
・本装置の設定、操作は医師又は医師の指示に基づき資格のある医療従事者及び訓練された患者又は患者の家族が行うこと。
・本装置を移動させる際は両手でしっかりと持ち、落とさないよう注意すること。[装置の落下によりケガをすることがある]
・本装置で使用する部品、消耗品はすべて当社指定品を使用すること。[性能を維持するため]
・設定又は部品の変更をした場合は、その都度アラーム内容の再調整を行うこと。
・本装置は直射日光が当たる場所には置かないこと。
・本装置は使用される方、周囲の方の頭の高さより低い、安定した平らな場所に置くこと。[装置の転倒・落下によりケガをすることがある]
・本装置は、使用される方、周囲の方の耳元には置かないこと。[装置の作動音により耳に支障をきたすことがある]
・本装置は濡れた手で操作しないこと。[感電や装置の故障の原因になることがある]
・本装置は高温、多湿な場所(ストーブやヒーターの近く、サウナ等)では使用しないこと。
・本装置の周りに液体の入った容器(コップ、ペットボトル、花瓶等)を置かないこと。[液体が装置にかかると、故障の原因となることがある]
・本装置は電磁波を発する機器(電子レンジ、携帯電話等の近く)には置かないこと。[装置の誤作動の原因となることがある]
・本装置を持ち運ぶ際は、専用のキャリーバッグを使用すること。
・本装置をキャリーバッグに入れたままで充電や使用をしないこと。
・本装置を分解しないこと。
・本装置はガス滅菌しないこと。
・室内加湿器を使用する場合は、本装置から 2 メートル以上離すこと。
・本装置からのデータ出力は、オプションの絶縁 USB ケーブルを使用して行うこと。
・圧力が低い場合、リークポートからの呼気ガスを完全に排出できないことがあるので注意すること。
・本装置を一ヶ月以上保管した場合は、AC 電源につなぎ内部電池を再充電すること。
・本装置の使用を終える時は、＜スタート/ストップボタン＞と＜電源スイッチ＞の操作により正しく停止させること。
・本装置が動作中に電源コードを抜かないこと。
・指定された付属品(AC 電源、コード、呼吸管、マスク、加湿器等)以外は接続しないこと。[電気的安全性が保証できなくなる、また故障、動作不良の原因になる]
・CO_2センサは患者に接触させないこと。

患者回路
・使用する前に呼気弁又はリークポートの確認を行うこと。[塞がっていると窒息する恐れがある]
・フルフェイスマスクを使用する場合は、必ず安全弁を使用すること。又、使用する前にこれの動作を確認すること。[塞がっていると窒息する恐れがある]
・呼吸管をベッドの上に放置しないこと。[寝ている時に頭や首に巻き付くことがある]
・本装置の出力口に高抵抗のバクテリアフィルタ等を使用しないこと。[患者切断機能やトリガー機能が妨害されることがある]
・本装置が停止している場合は、患者から呼吸回路を取り外すこと。[塞がっていると窒息する恐れがある]
・呼吸管内部に水が貯留した場合はこれを取り除くこと。
・酸素療法装置からの呼吸管を呼吸回路に接続している場合は、装置を停止させる前に酸素療法装置からの呼吸管を外して装置を停止させること。引き続き酸素療法を行う場合は、装置を呼吸回路から外した後、再度行うようにすること。[装置内部や呼吸回路中に酸素が充満し、火災の原因となることがある]
・患者回路の設定が変更されたら必ず Pre-use テストを実施すること。

アラーム
・アラームが発生した場合は、患者の安全を確保した後に発生原因を解消すること。
・患者に接続する前に必ずアラームの設定値が適切であることを確認すること。詳細は取扱説明書を参照のこと。

空気取入口フィルタ
・本装置を使用する時は、必ず空気取入口フィルタを取り付けること。
・本装置の使用時は空気取入口フィルタを塞がないこと。
・空気取入口フィルタは定期的に交換又は清掃すること。[本装置が加熱することがある]

内部電池及び着脱式バッテリー
・内部電池及び着脱式バッテリーを主要電源として使用しないこと。また充電状態に注意すること。[内部電池は短時間の電源バックアップ用として設計されている]
・内部電池及び着脱式バッテリーには寿命があるので、定期的に交換すること。[交換時期を過ぎて使用すると、漏液、発煙、火災、爆発の原因になる]

加湿器
・加湿器の使用にあたっては医師の指示に従うこと。
・ISO 8185 に適合する加湿器を使用すること。
・加湿器を使用する時は、当該装置は患者より低い場所に置くこと。[水が流出した時、火傷を負う恐れがある]
・加湿器の取扱説明書に従い使用すること。

外部電池
・外部電池は無停電電源装置ではなく、本装置がオフの時は接続を外すこと。[電池の消耗を防ぐため]
・本装置は長時間交流電源から切り離されていると、外部電池から起動できなくなる。この場合、本装置を 30 分以上通電すること。
・外部電池の接続は必ず専用の外部バッテリーケーブルを使用すること。

酸素の併用(オプション)
・酸素を併用する場合は、本装置にオプションの酸素供給アダプタを取り付け、このポートに酸素供給管を接続すること。
・酸素を併用する場合は、火気を近づけないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
・喫煙しないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
・スプレー等、可燃性ガス・腐食性ガスがある環境で使用しないこと。[火災の原因となることがある]
・部屋の換気を充分行うこと。
・吸入される酸素濃度は圧力、呼吸パターン、マスクの種類、リーク量等で異なるので注意すること。
・本装置を使用しない時は、酸素の供給も止めること。[内部に溜まった酸素が火災の原因になることがある]

【保管方法及び有効期間等】
保管環境
温度: -20～60℃
湿度: 10～95%（結露のないこと）
気圧: 600～1100hPa

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 清掃、消毒等について
   - 本体外装の清掃(適宜)
   - フィルタ＜灰色＞の洗浄(週に一度)
   - 各患者回路(各患者回路の添付文書参照)
   - CO_2センサは滅菌しないこと。
   - CO_2センサ用アダプタは再使用禁止。
2. 交換
   - フィルタ＜白色＞(月に一度/再利用禁止)
   - フィルタ＜灰色＞(年に一度)
   - 各呼吸回路(各患者回路の添付文書参照)

[業者による保守点検事項]

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Breas Medical AB
スウェーデン